

© BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

© **Gebrauchsmuster**

U1

⑦

- (11) Rollennummer 6 89 00 059-5
- (51) Hauptklasse A61B 17/22
- (22) Anmeldetag 04.01.89
- (47) Eintragungstag 24.05.89
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 06.07.89

- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schneider (Europe) AG, Zürich, CH
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Roser, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7500
Karlsruhe

04.01.88

9

- 1 -

MG/kr 20.12.88
A 1057

Schneider-Shiley AG

8052 Zürich

S c h u t z a n s p r ü c h e

1. Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen, mit einem in das Blutgefäss (10) einzuführenden, flexiblen Schlauch (1), welcher Schlauch am proximalen Enden einen an eine Absaugvorrichtung anzuschliessenden ersten Ausgang (15) sowie einen zweiten Ausgang (20) aufweist, durch den ein Führungsdraht (19) in ein durchgehendes Lumen (2) des Schlauches (1) einführbar und um seine Längsachse rotierbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass am vorderen Ende des Führungsdrahtes (9) eine Zerkleinerungsvorrichtung (4) befestigt ist, die mit dem Führungsdraht (9) rotierbar ist und hierbei an der Mündung (3) des Schlauches (1) angesaugter Thrombusmaterial (11) im Schlauchinneren mechanisch zerkleinert und einen Durchgang (7) aufweist, durch den das zerkleinerte Thrombusmaterial nach hinten abgesaugt werden kann, und dass der Führungsdraht (9) an seinem proximalen Ende mit einem Antrieb (21) verbunden ist, mit dem er um seine Längsachse rotierbar ist.

0900059

04.01.89

11

- 2 -

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) in Längsrichtung des Schlauches (1) hin und her bewegbar ist.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) als zylindrische Schnecke ausgebildet ist.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zerkleinerungsvorrichtung (4) als mehrgängige, vorzugsweise 2-gängige Schnecke ausgebildet ist.
5. Katheter nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Gang (5) im Querschnitt trapezförmig ist.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Aussenseite (6) der Zerkleinerungsvorrichtung (4) und der Innenseite (2) des Schlauches (1) ein radiales Spiel besteht.
7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das radiale Spiel etwa 0,5 mm beträgt.
8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Führungsdraht (9) im Antrieb (21) unabhängig vom Schlauch (1) in Längsrichtung hin und

8900059

04.01.89

1

- 3 -

her verschiebbar ist.

9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (1) am Antrieb (21) unabhängig vom Führungsdraht (9) in Längsrichtung hin und her verstellbar ist.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Führungsdraht (9) mit 20 bis 100 Umdrehungen pro Minute rotierbar ist.

8900059

04.01.89

2

- 4 -

Katheter zur Behandlung arterieller Thrombosen

Die Neuerung betrifft einen Katheter nach dem Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruchs 1.

Mit Kathetern dieser Art sind zur Behandlung lokaler arterieller Thrombosen oder Embolien Extraktionen versucht worden, die jedoch bezüglich ihres Erfolges nicht überzeugen konnten und deshalb keine nennenswerte Anwendung gefunden haben.

Der Neuerung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der genannten Gattung zu schaffen, der in üblicher Weise trans-femoral eingeführt werden kann und der es bei möglichst geringem Risiko für den Patienten gestattet, einen Thrombus vollständig aus dem Gefäss zu entfernen. Die Aufgabe wird durch die Neuerung gemäss Anspruch 1 gelöst.

8900059

04.01.89

- 5 -

Umfangreiche Versuche mit dem neuerungsgemässen Katheter waren erfolgreich und zeigten in keinem Fall eine Komplikation im Sinne einer Dissektion, Perforation oder katheterbedingten Thrombose. Es gelang jeweils, die Strombahn, die von 2 mm bis zu 9 cm Länge thrombotisch verschlossen war, durch die Aspirationsthromboembolektomie zu rekanalisieren.

Wesentlich ist, dass das vordere Ende der Zerkleinerungsvorrichtung während ihrer Rotation den Katheterschlauch vorne an der Ansaugmündung nicht verlässt und die Gefässwand deshalb nicht schädigen kann.

Ist die Zerkleinerungsvorrichtung gemäss einer Weiterbildung der Neuerung in Längsrichtung hin und her bewegbar, so kann damit das zunächst aspirierte Thrombosematerial zusätzlich mechanisch zusammen mit einer Vakuumunterstützung in den Katheterschlauch hineingezogen werden.

Der Schlauch kann vorne durch einen üblichen Abschnitt enden und ist vorne offen und zeigt keine Verjüngung des Lumens oder des Aussendurchmessers. Ebenfalls sind keine Führungseinrichtungen für den Katheterdraht oder die Zerkleinerungsvorrichtung erforderlich.

Gemäss einer Weiterbildung der Neuerung ist die Zerkleinerungsvorrichtung als zylindrische Schnecke ausgebildet.

0900059

04.01.89

4

- 6 -

Diese Schnecke dient einerseits als Förderschnecke, anderseits besorgt sie aber auch die Zerkleinerung der an der Mündung des Schlauches angesaugten Thromben. Da die Thromben bereits kurz hinter der Schlauchmündung zerkleinert werden, können sie den Katheterschlauch nicht verstopfen und lassen sich mit hoher Förderleistung absaugen. Als besonders funktionssicher und effektiv hat sich eine Zerkleinerungsvorrichtung mit mehreren Gängen und vorzugsweise zwei Gängen erwiesen.

Vorteilhaft ist, wenn zwischen der Aussenseite der Zerkleinerungsvorrichtung und der Innenseite des Katheterschlauches ein radiales Spiel von vorzugsweise 0,5 mm besteht. Die Zerkleinerungsvorrichtung kann dadurch entsprechend dem gegebenen radialen Spiel ausweichen. Das angesaugte Thrombenmaterial wird ebenfalls im Zwischenraum zwischen Zerkleinerungsvorrichtung und Innenseite des Schlauches zerkleinert und gefördert.

Vorzugsweise ist der Führungsdraht im Antrieb unabhängig vom Katheterschlauch in seiner Längsrichtung hin und her verschiebbar. Ist zudem der Katheterschlauch unabhängig vom Führungsdraht in seiner Längsrichtung hin und her verstellbar, so wird eine besonders gute Handlichkeit und Betriebssicherheit erreicht. Vorzugsweise ist der Katheterschlauch mit einer stufenlosen Feinverstellung verschiebbar.

8900059

04.01.89

- 7 -

Da mit dem erfindungsgemässen Katheter pro Zeiteinheit wesentlich mehr Thrombenmaterial als bisher abgeführt werden kann, kann entsprechend die Belastung und Gefährdung des Patienten verkleinert werden. Mit dem erfindungsgemässen Katheter konnte in einem Fall bis zu 20 g teils frisches, teils älteres Thrombusmaterial transluminal abgesaugt werden.

Ein Ausführungsbeispiel der Neuerung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Teilschnitt durch das distale Ende des Katheters,

Fig. 2 einen Längsschnitt durch einen Abschnitt eines arteriellen Gefässes mit eingeführter Katheterspitze, und

Fig. 3 schematisch den Antrieb des Katheters.

In einem beispielsweise 1 m langen Schlauch 1 aus Polytetrafluoräthylen ist ein flexibler Führungsdraht 9 von etwa 0,6 mm angeordnet. Der Schlauch 1 ist am vorderen Ende ohne Verjüngung seines Lumens oder seines Aussendurchmessers wie in Fig. 1 gezeigt abgeschnitten. Auf das vordere Ende des Führungsdrahtes 9 ist eine vorzugsweise aus Metall hergestellte Zerkleinerungsvorrichtung 4 in der Form einer

8900059

04.01.89

- 8 -

Förderschnecke aufgesteckt und drehfest mit dem Führungs-
draht 9 verlötet. Die Zerkleinerungsvorrichtung 4 besitzt
einen Aussendurchmesser von etwa 2 mm und der Schlauch 1
eine entsprechende zylindrische Innenseite mit einem Durch-
messer von etwa 2,4 mm. Es besteht somit ein radiales Spiel
zwischen der Aussenseite der Zerkleinerungsvorrichtung 4
und der Schlauchinnenseite 2. An ihrem zylindrischen Umfang
besitzt die Zerkleinerungsvorrichtung 4 zwei gleiche, im
Querschnitt trapezförmige Gänge 5 mit je einer Stirnfläche 6,
die über scharfe Kanten 6a in Flankenflächen 6b übergehen.

Wie die Fig. 3 zeigt, besitzt der Schlauch 1 eine Doppel-
schleuse 14, einen ersten Ausgang 15, an den eine hier nicht
gezeigte Absaugpumpe, beispielsweise eine Rollerpumpe, anzu-
schliessen ist. Ein zweiter Ausgang 20 ist an einem Antrieb
21 angeschlossen. Durch diesen zweiten Ausgang 20 führt der
Führungsdraht 9 nach aussen zu einer Halterung 22, in wel-
cher der Führungsdraht 9 in seiner Längsrichtung stufenlos
verschiebbar ist. Ueber einen im Antrieb angeordneten
Elektromotor kann die Halterung 22 und damit der Führungs-
draht 9 stufenlos mit 20 bis 100 Umdrehungen pro Minute
rotiert werden.

Ueber eine Kupplung 16 ist der Schlauch 1 mit einem Arm 23
verbunden, der mittels einer Schraube 19 bezüglich der übr-
igen Teile des Antriebes 21 in Längsrichtung des Schlauches 1

8900059

04.01.89

7

- 9 -

stufenlos hin und her bewegt werden kann. Ueber einen an einem Handgriff 18 angebrachten Hebel 17 kann der Motor ein- und ausgeschaltet werden.

Die Arbeitsweise des Katheters wird nachfolgend anhand der Figur näher erläutert. Die Mündung 3 des Katheters wird unter Durchleuchtungskontrolle bis zum Thrombus vorgeschoben. Mit dem Antrieb 21 und über den Führungsdraht 9 wird die Zerkleinerungsvorrichtung 4 zur Rotation gebracht und gleichzeitig durch den Schlauch 1 an der Mündung 3 unter Druck Thrombenmaterial angezogen. Die in den Schlauch 1 gesaugten Thrombenteile 11a, die in der Regel grösser sind als hier dargestellt, werden durch die Kanten 6a zerkleinert und hauptsächlich in einer spiralförmigen Furche 7 nach hinten gefördert. Die nun sehr kleinen Thrombenteile 11b gelangen nun mit Gefäßflüssigkeit im Schlauch 11 nach aussen. Während dieses Vorgangs wird die Zerkleinerungsvorrichtung 4 in Längsrichtung durch Bedienung der Schraube 19 um etwa 2 - 3 mm hin und her bewegt. Der Schlauch 4 wird hierbei soweit im Thrombus 11 vorgeschoben, bis ein durchgehender Kanal vorhanden ist.

Trotz der erheblichen Vorteile des neuerungsgemässen Katheters ist dieser mit wenigen, einfachen und robusten Bestandteilen realisierbar, so dass ein Katheter geschaffen wurde, der nicht nur eine schonende und erfolgversprechende Behandlung gestattet, sondern der aufgrund seiner einfachen

2900059

04-01.03

8

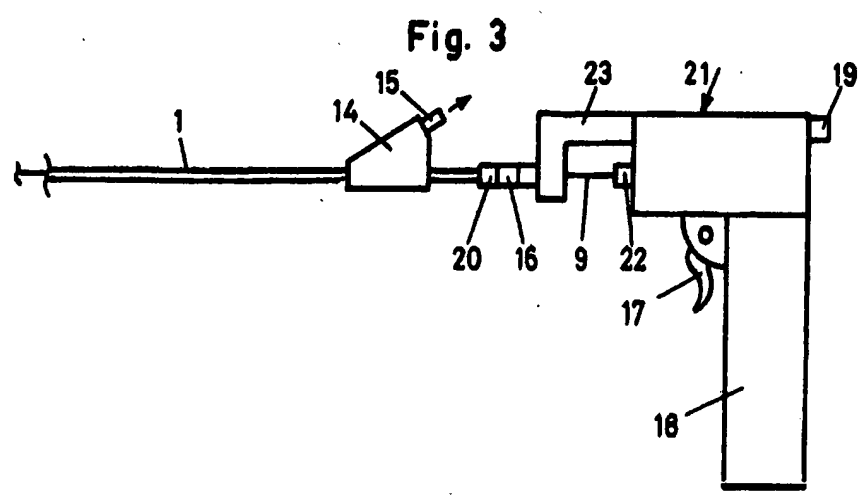
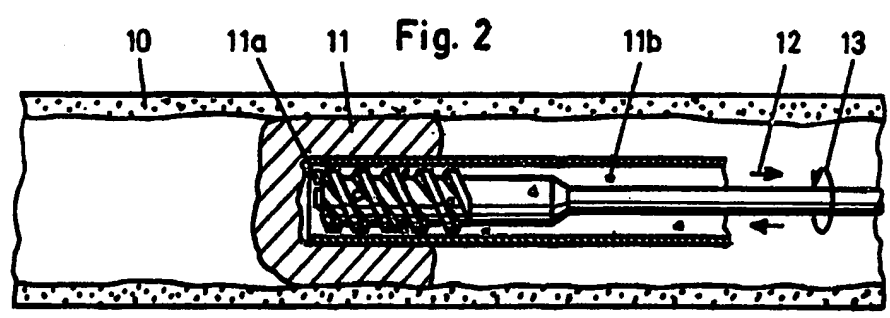
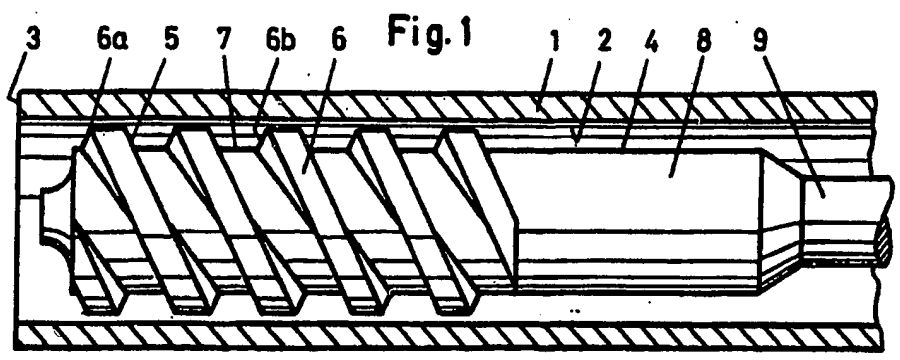
- 10 -

und robusten Ausführbarkeit in der Herstellung günstig und
äusserst zuverlässig ist.

8900059

04-01-89

12



8901059

①9 FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

GERMAN



PATENT OFFICE

①2

Utility Model

U1

[illegible]

- (11) Roll Number G 89 00 059-5
- (51) Primary Class A61B 17/22
- (22) Date Filed 1/4/89
- (47) Date Registered 5/24/89
- (43) Announcement
in the Patent Gazette 7/6/89
- (54) Title of Object
Catheter for the treatment of arterial thromboses
- (71) Name and Residence of the Proprietor
Schneider (Europe) AG, Zurich, CH
- (74) Name and Residence of the Representative
Moser, H., Dipl.-Ing., Dr.-Ing.¹, Patent Attorney, 7500
Karlsruhe

[illegible]

BEST AVAILABLE COPY

¹ Dipl.-Ing = Graduate Engineer; Dr.-Ing = Doctorate in Engineer

Catheter for the Treatment of Arterial Thromboses

The invention relates to a catheter according to the preamble of the independent ~~patent~~ claim 1.

With catheters of this type, extractions have been attempted for the treatment of local arterial thromboses or embolisms, where, however, these extractions were not impressive with respect to their success and thus have found no noteworthy application.

The objective of the invention is to provide a catheter of the stated class, where that catheter can be introduced transfemorally in the customary manner and which allows a thrombus to be removed completely from the vessel with as little risk for the patient as possible. The objective is realized by the invention according to claim 1.

Extensive experiments with the catheter according to the invention were successful and showed no complications in the sense of a dissection, perforation, or catheter-related thrombosis. By aspiration thromboembolectomy it was always possible to re-channel the flow path which was blocked by the thrombus over lengths ranging from 2 mm to 9 cm.

It is essential that, during its rotation, the front end of the comminution device cannot leave the catheter tube at the suction mouth in the front and thus the vascular walls cannot be damaged.

If the comminution device according to the extension of the invention can be moved back and forth in the longitudinal direction, then the initially aspirated thrombus material can in addition be drawn into the catheter tube mechanically with the support of a vacuum.

At the front the tube can terminate with the customary section and is open at the front and shows no tapering of the lumen or the outer diameter. Likewise, no guide devices for the catheter wire or the comminution device are required.

According to an extension of the invention the comminution device is formed as a cylindrical screw.

This screw serves on the one hand as a conveyor screw and on the other hand also provides for the comminution of the thrombus material suctioned at the mouth of the tube. Since the thromboses have already been comminuted just behind the mouth of the tube, they cannot clog the catheter tube and can be suctioned with high conveyance power. A comminution device with several threads, and preferably two threads, has proven itself particularly functionally reliable and effective.

It is advantageous if between the outer side of the a comminution device and the inner side of the catheter tube there is a radial play of preferably 0.5 mm. The comminution device can thus yield according to the given radial play. The suctioned thrombus material is also comminuted and conveyed in the intermediate space between the comminution device and the inner side of the tube.

Preferably the guide wire can be moved back and forth in the longitudinal direction in the drive independently of the catheter tube. If, in addition to this, the catheter tube can be moved back and forth in the longitudinal direction in the drive independently of the guide wire, then an especially good ability in handling and operational safety is achieved. Preferably the catheter tube can be displaced with a continuous precision adjustment.

Since with the catheter according to the invention significantly more thrombus material can be carried off per unit of time than was possible previously, the stress on, and danger to, the patient can be reduced. With the catheter according to the invention it was possible in this case to suction off transluminally up to 20 g of in part fresh, in part older thrombus material.

An embodiment example of the invention is explained in more detail in the following with the aid of the drawings. Shown are:

Figure 1 a partial section through the distal end of the catheter,

Figure 2 a longitudinal section through a section of an arterial vessel with catheter tip introduced,
and

Figure 3 schematically the drive of the catheter.

In a, for example, 1-m-long tube 1 of polytetrafluoroethylene a flexible guide wire 9 of approximately 0.6 mm is disposed. The tube 1 is truncated at its front end without tapering of its lumen or its outer diameter, as shown in figure 1. To the front end of the guide wire 9 a comminution device 4, preferably made of metal, in the form of a

screw conveyor is attached and soldered to the guide wire 9 in such a manner that it cannot rotate. The comminution device 4 has an outer diameter of approximately 2 mm and the tube 1 a corresponding cylindrical inner side with a diameter of approximately 2.4 mm. There is thus a radial play between the outer side of the comminution device 4 and the tubular inner side 2. On its cylindrical circumferential surface the comminution device 4 has two identical threads 5, which are trapezoidal in cross section, each with a circumferential face 6 whose transition into flank surfaces 6b is over sharp edges 6a.

As figure 3 shows, the tube 1 has a double lock 14 and a first outlet 15, to which a suction pump not represented here, e. g. a roller pump, is to be connected. A second outlet 20 is connected to a drive 21. Through this second outlet 20 the guide wire 9 leads outward to a holder 22 in which the guide wire 9 can be displaced continuously in its longitudinal direction. Via an electric motor disposed in the drive the holder 22, and thus the guide wire 9, can be rotated continuously at 20 to 100 revolutions per minute.

Via a coupling 16 the tube 1 is connected to an arm 23 which can be moved back and forth in the longitudinal direction of the tube 1 with respect to the other parts of the drive 21 by means of a screw 19.

The motor can be switched on and off via a trigger 17 mounted on a handle 18.

The mode of operation of the catheter is explained in more detail in the following with the aid of the drawings. The mouth 3 of the catheter is pushed forward up to the thrombus with monitoring via transillumination. With the drive 21 and via the guide wire 9 the comminution device 4 is caused to rotate and simultaneously thrombus material is drawn through the tube 1 at the mouth 3 under pressure. The thrombus parts 11a suctioned into the tube 1, which as a rule are larger than represented here, are comminuted by the edges 6a and conveyed to the rear, primarily in a spiral groove 7. The then very small thrombus parts 11b then reach the outside along with vascular fluid in the tube 11. During this process the comminution device 4 is moved back and forth in its longitudinal direction by the operation of the screw 19 by approximately 2-3 mm. In so doing, the tube 4 is pushed forward in the thrombus 11 until a penetrating channel is present.

Despite the significant advantages of the catheter according to the invention it can be realized with a few simple and robust components so that a catheter was created which permits not only a protective and promising treatment but which is also advantageous in production and extremely reliable due to the ability to implement it in a simple

01-04-89

- 10 -

and robust manner.

8900059

1/4/89

- 1 -

MG/kr 12/20/88
A 1057

Schneider-Shiley AG

8052 Zurich

Claims

1. Catheter for the treatment of arterial thromboses with a flexible tube (1) leading into the blood vessel (10), where said tube comprises at its proximal ends a first outlet (15) attaching to a suction device as well as a second outlet (20) through which a guide wire (19) can be introduced into a penetrating lumen (2) of the tube (1) and can be rotated about its longitudinal axis, characterized by the fact that at the front end of the guide wire (9) a comminution device (4) is fastened which can be rotated with the guide wire (9) and in so doing mechanically comminutes thrombus material (11) suctioned in at the mouth (3) of the tube (1) in the interior of the tube and comprises a passage (7) through which the comminuted thrombus material can be suctioned to the rear, and that the guide wire (9) at its proximal end is connected to a drive (21) with which it can be rotated about its longitudinal axis.

8900059

2. Catheter according to claim 1, characterized by the fact that the comminution device (4) can be moved back and forth in the longitudinal direction of the tube (1).
3. Catheter according to claim 1 or 2, characterized by the fact that the comminution device (4) is formed as a cylindrical screw.
4. Catheter according to claim 3, characterized by the fact that the comminution device (4) is formed as a multi-thread, preferably 2-thread, screw.
5. Catheter according to claim 3 or 4, characterized by the fact that at least one thread (5) is trapezoidal in cross section.
6. Catheter according to one of claims 1 to 6 [sic], characterized by the fact that between the outer side (6) of comminution device (4) and the inner side (2) of the tube (1) there is radial play.
7. Catheter according to claim 6, characterized by the fact that the radial play is approximately 0.5 mm.
8. Catheter according to one of claims 1 to 7, characterized by the fact that the guide wire (9) in the drive (21) can be moved back and forth in the longitudinal direction

independently of the tube (1).

9. Catheter according to claim 8, characterized by the fact that that the tube (1) on the drive (21) can be moved back and forth in the longitudinal direction independently of the guide wire (9).
10. Catheter according to one of claims 1 to 9, characterized by the fact that the guide wire (9) can be rotated at 20 to 100 revolutions per minute.

1/4/89

[see source for figures]

A 1057
2182010
120805

8900059

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.